

US 20050033398

A1

A61F-002/06

**Abstract:**

FR 2828091 A1

**NOVELTY** The assembly (1), comprising a prosthetic valve and a support (2) that can be deployed radially after insertion into a body duct, has the support made with a tubular portion (4) of a supple material with a low degree of stretch in a circumferential direction, fastenings (6) for attaching the tubular portion to the body duct wall, and a series of lengthwise reinforcing elements (5).

**DETAILED DESCRIPTION** The assembly (1), comprising a prosthetic valve and a support (2) that can be deployed radially after insertion into a body duct, has the support made with a tubular portion (4) of a supple material with a low degree of stretch in a circumferential direction, fastenings (6) for attaching the tubular portion to the body duct wall, and a series of lengthwise reinforcing elements (5). The reinforcing elements are located round the circumference of the tubular portion independently of one another, and the valve is connected at least partially to the reinforcing elements, especially along its valve commissures. The valve also has a base ring for sealing it, especially by means of a suture, to the tubular portion.

**USE** Fitting a prosthetic valve, especially an aortic valve.

**ADVANTAGE** The valve and support are suitable for insertion in a contracted state and then deployed to fit in the body duct.

**DESCRIPTION OF DRAWING(S)** The drawing shows a side view of the assembly.

Valve assembly (1)

Support (2)

Tubular portion (4)

Reinforcing elements (5)

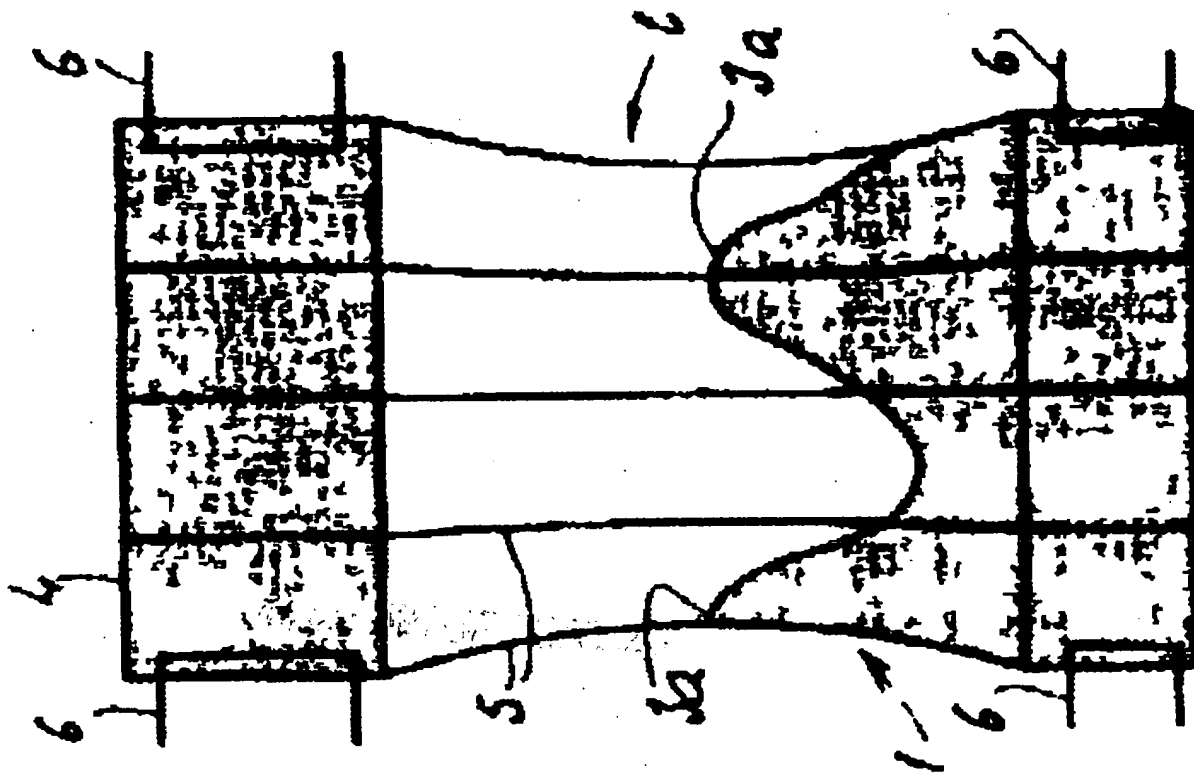
Fastenings (6)

pp; 29 DwgNo 1/23

**Technology Focus:**

**TECHNOLOGY FOCUS - POLYMERS** - Preferred Material: The tubular portion of the assembly can be made from a polymer or woven Dacron (RTM) fibres.

**THIS PAGE BLANK (USPTO)**



Derwent World Patents Index

© 2005 Derwent Information Ltd. All rights reserved.

Dialog® File Number 351 Accession Number 15162858

**THIS PAGE BLANK (USPTO)**

**Prosthetic valve fitting assembly comprises valve and support with supple tubular portion, fastenings and lengthwise reinforcing elements**

**Patent Assignee: SEGUIN J; COREVALVE**

**Inventors: SEGUIN J**

### Patent Family

Patent Number	Kind	Date	Application Number	Kind	Date	Week	Type
FR 2828091	A1	20030207	FR 200110281	A	20010731	200322	B
WO 200311195	A2	20030213	WO 2002FR2745	A	20020730	200322	
	A2	20040428	EP 2002791513	A	20020730	200429	
			WO 2002FR2745	A	20020730		
AU 2002334045	A1	20030217	AU 2002334045	A	20020730	200452	
JP 2004535897	W	20041202	WO 2002FR2745	A	20020730	200479	
			JP 2003516429	A	20020730		
US 20050033398	A1	20050210	WO 2002FR2745	A	20020730	200512	
			US 2004484865	A	20040922		

**Priority Applications (Number Kind Date): FR 200110281 A ( 20010731)**

### Patent Details

Patent	Kind	Language	Page	Main IPC	Filing Notes
FR 2828091	A1		29	A61F-002/24	
WO 200311195	A2	F		A61F-002/24	
Designated States (National): AE AG AL AM AT AU AZ BA BB BG BR BY BZ CA CH CN CO CR CU CZ DE DK DM DZ EC EE ES FI GB GD GE GH GM HR HU ID IL IN IS JP KE KG KP KR KZ LC LK LR LS LT LU LV MA MD MG MK MN MW MX MZ NO NZ OM PH PL PT RO RU SD SE SG SI SK SL TJ TM TN TR TT TZ UA UG US UZ VN YU ZA ZM ZW					
Designated States (Regional): AT BE BG CH CY CZ DE DK EA EE ES FI FR GB GH GM GR IE IT KE LS LU MC MW MZ NL OA PT SD SE SK SL SZ TR TZ UG ZM ZW					
	A2	F		A61F-002/24	Based on patent WO 200311195
Designated States (Regional): AL AT BE BG CH CY CZ DE DK EE ES FI FR GB GR IE IT LI LT LU LV MC MK NL PT RO SE SI SK TR					
AU 2002334045	A1			A61F-002/24	Based on patent WO 200311195
JP 2004535897	W		49	A61B-017/00	Based on patent WO 200311195

**THIS PAGE BLANK (USPTO)**

①9 RÉPUBLIQUE FRANÇAISE  
INSTITUT NATIONAL  
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE  
PARIS

①1 N° de publication :

(à n'utiliser que pour les  
commandes de reproduction)

2 828 091

②1 N° d'enregistrement national :

01 10281

⑤1 Int Cl<sup>7</sup> : A 61 F 2/24, A 61 M 25/10

⑫

## DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

A1

②2 Date de dépôt : 31.07.01.

③0 Priorité :

④3 Date de mise à la disposition du public de la  
demande : 07.02.03 Bulletin 03/06.

⑤6 Liste des documents cités dans le rapport de  
recherche préliminaire : *Se reporter à la fin du  
présent fascicule*

⑥0 Références à d'autres documents nationaux  
apparentés :

⑦1 Demandeur(s) : SEGUIN JACQUES — FR.

⑦2 Inventeur(s) :

⑦3 Titulaire(s) :

⑦4 Mandataire(s) : GERMAIN ET MAUREAU.

⑤4 ENSEMBLE PERMETTANT LA MISE EN PLACE D'UNE VALVE PROTHÉTIQUE DANS UN CONDUIT CORPOREL.

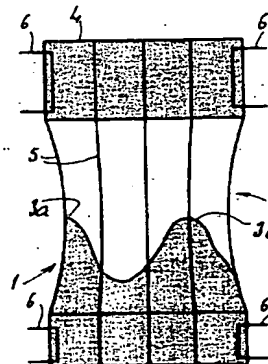
⑤7 Cet ensemble (1) comprend la valve prothétique (3) à  
implanter et un support (2) recevant cette valve (3).

Selon l'invention, le support (2) comprend :

- au moins une portion tubulaire (4) en matériau souple  
faiblement étirable dans le sens circonférentiel;

- des moyens (6) de fixation de cette portion tubulaire (4)  
à la paroi du conduit corporel, et

- une pluralité d'éléments allongés d'armature (5), dispo-  
sés sur la circonférence de ladite portion tubulaire (4) et re-  
liés à cette portion tubulaire (4) de manière indépendante  
les uns des autres; la valve (3) est reliée au moins partiel-  
lement à ces éléments allongés d'armature (5), notamment  
au niveau des commissures (3a) de ses valvules, et ces élé-  
ments allongés d'armature (5) forment conjointement, en  
position déployée, une structure ayant un diamètre prédé-  
terminé qui assure le déploiement adéquat de cette valve  
(3).



FR 2 828 091 - A1



La présente invention concerne un ensemble permettant la mise en place d'une valve prothétique dans un conduit corporel, notamment une valve cardiaque et en particulier une valve aortique.

Les documents WO 91/17720, WO 98/29057 et EP 1 057 460

5 décrivent chacun un ensemble de ce type, comprenant :

- la valve prothétique à implanter ;
  - une armature radialement expansible, dite "stent", propre, à l'état expansé, à prendre appui contre la paroi du conduit corporel à équiper, cette prise d'appui permettant d'immobiliser ce stent par rapport à
- 10 cette paroi ; et
- des moyens de fixation de la valve au stent.

La mise en place du stent permet ainsi le montage de la valve dans le conduit corporel, éliminant la nécessité d'un abord par l'extérieur et donc d'une intervention chirurgicale directe.

15 Cette technique toutefois a pour inconvénients essentiels d'induire un risque d'endommagement de la valve par le ballonnet utilisé pour réaliser l'expansion du stent, et de limiter la force d'expansion qu'il est possible d'imprimer au stent. Cette limitation a une répercussion sur l'ancrage du stent, rendant possible un déplacement dudit ensemble. Cette

20 limitation a également une répercussion sur l'étanchéité du stent au niveau de l'anneau valvulaire, qui est particulièrement affectée lorsque des zones calcifiées confèrent à l'anneau valvulaire une forme irrégulière et/ou une certaine rigidité.

L'expansion d'un ballonnet peut également entraîner un

25 endommagement du conduit corporel, particulièrement lorsque celui-ci est un vaisseau sanguin.

L'utilisation d'un stent auto expansible n'est guère possible, un tel stent n'ayant pas une force radiale d'appui à même de permettre un ancrage suffisant de l'ensemble.

30 De plus, le conduit corporel à équiper peut, au niveau du site d'implantation, ne pas présenter une section transversale parfaitement circulaire, notamment lorsque la valve native est conservée et que cette valve, ou l'anneau valvulaire, comprend des zones calcifiées. Quel que soit le degré d'expansion du stent, la forme circulaire de ce stent peut alors ne

35 pas être adaptée à l'anatomie spécifique du site d'implantation. Il peut en résulter un défaut d'étanchéité de la valve implantée.



En outre, le stent présente une certaine rigidité, qui induit une rigidité du cathéter d'implantation. Cette rigidité peut rendre difficile la progression de ce cathéter jusqu'au site d'implantation.

Un autre inconvénient de la technique antérieure est de lier  
5 directement les commissures des valvules au stent. Il en résulte qu'une expansion du stent, et donc de la valve, différente de celle prévue peut entraîner une mauvaise coaptation des valvules et donc un fonctionnement défectueux de la valve. Le stent doit par conséquent faire l'objet d'une expansion prédéterminée qui empêche, ou rend difficile, l'adaptation de ce  
10 stent à la variabilité anatomique.

La technique antérieure a également pour inconvénients, en cas d'implantation d'une valve aortique, d'induire un risque de bouchage des ostia coronaires.

La présente invention vise à remédier à ces différents  
15 inconvénients.

L'ensemble qu'elle concerne comprend, de manière connue en soi, la valve prothétique à implanter et un support recevant cette valve, la valve et le support étant conformés de manière à pouvoir adopter une position de contraction radiale, qui permet leur insertion dans le conduit  
20 corporel à équiper à l'aide de moyens d'insertion / déploiement, et une position de déploiement radial, dans laquelle le support est immobilisé par rapport à la paroi du conduit corporel à équiper.

Selon l'invention, le support comprend :

- au moins une portion tubulaire en matériau souple faiblement  
25 étirable dans le sens circonférentiel, qui présente, dans sa position de déploiement, une dimension dans le sens circonférentiel correspondant sensiblement à la dimension dans le sens circonférentiel de l'emplacement du conduit corporel en regard duquel cette portion tubulaire doit être implantée ;

30 - des moyens de fixation de cette portion tubulaire à la paroi du conduit corporel, et

- une pluralité d'éléments allongés d'armature, disposés sur la circonférence de ladite portion tubulaire et reliés à cette portion tubulaire de manière indépendante les uns des autres ; la valve est reliée au moins  
35 partiellement à ces éléments allongés d'armature, notamment au niveau des commissures de ses valvules, et ces éléments allongés d'armature

forment conjointement, en position déployée, une structure ayant un diamètre prédéterminé qui assure le déploiement adéquat de cette valve.

Le support selon l'invention n'est ainsi pas formé par un stent expansible prenant appui par frottements contre la paroi du conduit corporel à équiper, mais est formé (i) par au moins une portion tubulaire  
5 souple faiblement étirable circonférenciellement, pourvue de moyens de fixation à la paroi du conduit corporel, et (ii) par une structure de montage de la valve, déployée par cette ou ces portions tubulaires.

Ces dernières font seules l'objet d'un déploiement actif, réalisé  
10 notamment au moyen d'un ou plusieurs ballonnets gonflables, au niveau de leurs zones pourvues desdits moyens de fixation ; les valvules de la valve sont reliées auxdits éléments allongés d'armature et sont donc placées sur une portion du support n'ayant pas à être sollicitée par les moyens de déploiement, de sorte que le risque de détérioration de ces valvules par ces  
15 moyens de déploiement est éliminé.

Le déploiement de la ou des portions tubulaires ne requiert pas une force radiale aussi importante que celle nécessaire au déploiement d'un stent, et la faible étirabilité, de cette ou ces portions tubulaires au-delà de leur position de déploiement permet de supprimer les risques de  
20 détérioration du conduit corporel résultant de l'utilisation de ballonnets gonflables.

La structure souple de la ou des portions tubulaires leur permet en outre de parfaitement s'adapter à l'anatomie spécifique du site d'implantation, particulièrement lorsque celui-ci n'est pas circulaire en  
25 section transversale du fait de la présence de zones calcifiées.

Le support a globalement une rigidité longitudinale nettement plus faible que celle d'un stent, ce qui facilite notablement la progression du cathéter d'implantation jusqu'au site d'implantation.

Les commissures des valvules ne sont pas reliées à une zone  
30 expansible, et la structure formée par lesdits éléments allongés d'armature assure le déploiement adéquat de ces valvules.

La valve peut être réalisée en tissu biologique ou en matériau synthétique comme par exemple un polymère. Elle peut présenter un anneau de base permettant sa liaison étanche, notamment par suture, à  
35 ladite portion tubulaire ou à l'une desdites portions tubulaires.

Ladite portion tubulaire, ou une paroi périphérique que comprend la valve, peut présenter des ouvertures latérales de manière à permettre un écoulement naturel du sang vers les ostia coronaires, sans risque de stagnation.

- 5 De préférence, ladite ou lesdites portions tubulaires présentent au moins une chambre périphérique gonflable, pouvant être gonflée de manière à former un joint assurant l'étanchéité entre cette portion tubulaire et la paroi du conduit corporel à équiper.

- 10 La zone proximale de la portion tubulaire, ou de la portion tubulaire proximale en cas de pluralité de portions tubulaires, peut présenter une forme tronconique adaptée à prendre appui contre la paroi du ventricule.

- La ou les portions tubulaires peuvent être constituées par un matériau biologique ou synthétique, notamment un polymère ou un tissu de  
15 fibres connues sous la dénomination "dacron".

- Lesdits moyens de fixation sont de préférence constitués par des agrafes d'ancrage présentant des branches d'ancrage, ces branches d'ancrage venant s'insérer dans la paroi du conduit corporel à équiper en fin de déploiement de cette ou ces portions tubulaires.

- 20 Ces agrafes peuvent être plastiquement déformables ; des moyens peuvent alors être prévus pour déployer les branches d'ancrage de ces agrafes de manière non radiale, notamment en oblique ou selon une trajectoire courbe, afin de renforcer la résistance de l'ancrage obtenu.

- Au moins une de ces agrafes peut être en un matériau à  
25 mémoire de forme tel que l'alliage de nickel et de titane connu sous la dénomination "NITINOL". Une telle agrafe peut alors adopter avant implantation une configuration d'insertion, dans laquelle ses branches d'ancrage sont orientées sensiblement radialement par rapport à la portion tubulaire pour pouvoir être insérées dans la paroi du conduit, et une  
30 configuration d'ancrage, dans laquelle ces mêmes branches d'ancrage s'orientent de manière non radiale et/ou se recourbent afin d'assurer l'ancrage des agrafes dans la paroi du conduit corporel à équiper.

- Les moyens de fixation peuvent également comprendre une colle biologique, pouvant être contenue dans des vésicules ruptibles  
35 placées sur la face radialement externe de la ou des portions tubulaires.

Ces vésicules se rompent lors de leur écrasement entre la ou les portions tubulaires et la paroi du conduit corporel, et permettent ainsi de libérer la colle.

5 Chaque élément allongé d'armature présente avantageusement une forme courbe et est disposé avec son côté convexe tourné radialement vers l'intérieur du support, de telle sorte que ce support présente, au niveau de sa zone médiane, un diamètre inférieur par rapport à celui qu'il présente au niveau de ses extrémités axiales.

10 Ce diamètre inférieur permet d'éliminer tout risque de recouvrement des ostia coronaires.

Selon une forme de réalisation préférée de l'invention, le support comprend :

- deux portions tubulaires telles que précitées, et
  - l'une des extrémités desdits éléments allongés d'armature est
- 15 reliée à l'une de ces portions tubulaires tandis que l'autre extrémité de ces éléments allongés d'armature est reliée à l'autre portion tubulaire.

Le déploiement de ces deux portions tubulaires assure un parfait déploiement des éléments allongés d'armature.

20 Selon une autre forme de réalisation possible de l'invention, le support comprend une portion tubulaire unique s'étendant sur l'ensemble du support, à la paroi de laquelle sont reliés lesdits éléments allongés d'armature.

Cette portion tubulaire unique peut présenter les ouvertures latérales précitées en regard des ostia coronaires.

25 Selon encore une autre forme de réalisation possible de l'invention, le support comprend une portion tubulaire unique, de laquelle font saillie, sur une extrémité axiale de cette portion tubulaire, lesdits éléments allongés d'armature.

30 Ce support peut notamment permettre l'implantation d'une valve mitrale.

Pour sa bonne compréhension, l'invention est à nouveau décrite ci-dessous en référence au dessin schématique annexé représentant, à titre d'exemple non limitatif, une forme de réalisation préférée de l'ensemble qu'elle concerne.

La figure 1 en est une vue de côté avec coupe partielle, à l'état déployé et avant implantation, dans le cas de l'implantation d'une valve aortique ;

la figure 2 en est une vue de côté en cours de positionnement  
5 dans une aorte et avant déploiement, alors qu'il est placé sur un instrument permettant son positionnement et son déploiement ;

la figure 3 en est une vue partielle, à échelle agrandie, avant ancrage à la paroi aortique ;

la figure 4 en est une vue similaire à la figure 2, en cours de  
10 déploiement ;

la figure 5 en est une vue similaire à la figure 3 après ancrage à la paroi aortique ;

la figure 6 en est une vue similaire à la figure 1 après implantation, ledit instrument de positionnement et de déploiement ayant  
15 été retiré ;

les figures 7 et 8 sont des vues dudit ensemble similaires à la figure 6 selon deux variantes de réalisation, ledit instrument de positionnement et de déploiement étant représenté schématiquement sur la figure 8 ;

20 les figures 9A, 10A, 11A, 12A, 13A et 14A sont des vues en coupe d'une palette que comprend ledit ensemble et d'une agrafe que comporte cette palette, avant venue de l'agrafe en position d'ancrage ;

les figures 9B, 10B, 11B, 12B, 13B et 14B sont des vues correspondant respectivement aux figures 9A, 10A, 11A, 12A, 13A et  
25 14A, après venue de l'agrafe en position d'ancrage ;

la figure 13C est une vue en coupe selon la ligne XIII C-XIII C de la figure 13B ;

les figures 15 et 16 sont des vues en perspective d'autres variantes de réalisation d'une agrafe ;

30 la figure 17 est une vue de côté d'encore une autre variante de réalisation d'une agrafe ;

la figure 18 est une vue de côté d'une autre forme de réalisation dudit instrument de positionnement et de déploiement, en cours de positionnement dudit ensemble ;

35 la figure 19 est une vue de cet instrument similaire à la figure 18, en cours l'implantation de cet ensemble ;

la figure 20 est une vue de cet instrument en coupe selon la ligne XX-XX de la figure 19 ;

les figures 21 et 22 sont des vues en coupe longitudinale de trois autres formes de réalisation de ce même instrument, alors qu'il est  
5 placé dans une aorte, la figure 21 montrant également ledit ensemble en cours d'implantation, et

la figure 23 est une vue dudit ensemble, dans le cas de l'implantation d'une valve mitrale.

La figure 1 représente un ensemble 1 permettant la mise en  
10 place d'une valve aortique prothétique dans une aorte.

Cet ensemble 1 comprend un support 2 sur lequel est montée cette valve aortique prothétique 3.

Le support 2 comprend deux portions tubulaires d'extrémité 4 et une série d'éléments allongés d'armature 5.

15 Les portions tubulaires 4 sont en un matériau souple faiblement étirable dans le sens circonférenciel de ces portions tubulaires 4. Elles peuvent notamment être réalisées en polymère ou en un tissu de fibres connues sous la dénomination "dacron", ou encore en tissu biologique comme le péricarde.

20 Le diamètre de ces portions tubulaires 4 correspond sensiblement au diamètre des emplacements de l'aorte en regard desquels ces portions tubulaires 4 sont destinées à être implantées, c'est-à-dire, ainsi que le montrent les figures 2 à 6, respectivement l'anneau valvulaire natif 101 et la paroi 102 de l'aorte s'étendant au-delà des ostia coronaires  
25 103.

Chaque élément allongé d'armature 5 est réalisé en un matériau relativement rigide, notamment en un matériau métallique. Il présente une portion centrale allongée courbe 5a et deux palettes d'extrémités 5b, par lesquelles il est relié aux portions tubulaires 4 respectives.

30 Comme le montre la figure 1, ces éléments 5 sont régulièrement répartis sur la périphérie des portions tubulaires 4 et sont disposés avec leur côté convexe tourné radialement vers l'intérieur du support 2. Ce dernier présente ainsi, au niveau de sa zone médiane, un diamètre inférieur à celui qu'il présente au niveau de ses extrémités axiales.

35 Chaque palette 5b est intégrée à la portion tubulaire 4 correspondante et est fixée à celle-ci notamment par des sutures. Elle

comprend un ou plusieurs trous traversants disposés radialement, en particulier deux trous dans l'exemple représenté, dans lesquels sont engagées les branches latérales d'ancrage d'une agrafe 6.

Comme le montrent les figures 1 et 3, ces branches latérales  
5 sont situées, avant implantation, en retrait des orifices radialement extérieurs de ces trous, de sorte que l'agrafe 6 ne fait pas saillie au-delà de la face radialement extérieure de la portion tubulaire 4 mais fait saillie radialement vers l'intérieur de cette portion tubulaire 4. Ces trous sont ajustés auxdites branches latérales de sorte que l'agrafe 6 est retenue dans  
10 ces trous par frottements. Ces branches peuvent toutefois coulisser dans ces trous vers une position d'ancrage représentée sur les figures 5 et 6, lorsqu'un ballon gonflable vient porter contre la branche médiane de l'agrafe 6.

La valve 3 ne fait pas partie en elle-même de l'invention et n'est  
15 donc pas particulièrement détaillée. Elle peut être réalisée en tissu biologique ou en matériau synthétique, notamment en un polymère, et présente un anneau de base relié à la portion tubulaire 4 proximale notamment par suture et des valvules dont les commissures 3a sont reliées aux portions 5a adjacentes des éléments 5.

20 La liaison de l'anneau de base à la portion 4 proximale assure l'étanchéité de la valve 3 entre cet anneau et cette portion tubulaire, et la liaison des commissures 3a aux éléments 5 permet le déploiement des valvules lorsque le déploiement du support 2 est réalisé.

L'instrument 10 de positionnement et de déploiement de  
25 l'ensemble 1 comprend, ainsi que cela apparaît sur la figure 2, un cathéter 11 d'écoulement du sang le temps de l'implantation de l'ensemble 1, trois ballonnets 12, 13, 14 et une gaine 9 de maintien des portions 4 et des éléments 5 dans une position de contraction.

Le cathéter 11 comprend une ouverture distale 11a  
30 d'écoulement du sang au-delà de l'ensemble 1 le temps de l'implantation. Il peut éventuellement comprendre une pompe facilitant cet écoulement.

Le ballonnet proximal 12 est tronconique et est dimensionné pour prendre appui contre la paroi évasée 104 du ventricule lorsqu'il est gonflé. Il permet ainsi, par suite de sa venue en appui contre cette paroi  
35 104, de positionner précisément l'instrument 10 et l'ensemble 1 par rapport au site d'implantation, nonobstant les battements du cœur, et

bloque le passage du sang de manière à le canaliser à l'intérieur du cathéter 11.

Le ballonnet 13 s'étend en regard de l'anneau de base de la valve 3. Il permet le déploiement de la portion 4 proximale et de cet anneau  
5 de base.

Le ballonnet distal 14 s'étend quant à lui en regard de la portion 4 distale, dont il permet le déploiement.

La gaine 9 est coulissante sur le cathéter 11 et permet, par son retrait, de libérer l'ensemble 1. Comme cela apparaît sur la figure 4, le  
10 ballonnet 13 est gonflé alors que la gaine 9 recouvre encore la portion 4 distale. Le gonflage du ballonnet 13 est réalisé jusqu'à plaquer la portion 4 contre l'anneau 101 puis appuyer contre les branches médianes des agrafes 6 afin de réaliser le coulisement des agrafes 6 dans les trous des palettes 5b et insérer ainsi les branches latérales de ces agrafes 6 dans cet  
15 anneau 101.

Une fois l'ancrage de la portion 4 proximale réalisé, la gaine 9 est reculée de manière à libérer la portion 4 distale, qui est déployée et ancrée au moyen du ballonnet 14, de la même manière que précitée.

Le déploiement des portions tubulaires 4 réalise le déploiement  
20 des éléments 5 et donc de la valve 3.

La structure souple des portions 4 permet à ces dernières de s'adapter à l'anatomie spécifique du site d'implantation, particulièrement lorsque la valve native est conservée et/ou que cette valve ou l'anneau 101 présente des zones calcifiées.

25 Les éléments 5 permettent d'assurer le déploiement adéquat des valvules quelle que soit la forme des portions tubulaires 4 après implantation, et les espaces latéraux que délimitent ces éléments 5 entre eux permettent un large écoulement du sang vers les ostia coronaires 103.

Les agrafes 6 permettent quant à elles, de par leur nombre,  
30 d'assurer une parfaite immobilisation de l'ensemble 1 dans le site d'implantation.

La figure 7 montre un ensemble 1 dans lequel la valve 3 présente une paroi périphérique 3b. Cette paroi 3b est reliée aux éléments 5 et présente des ouvertures latérales 18, aménagées entre les valvules,  
35 qui permettent l'écoulement du sang vers les ostia coronaires 103.



La figure 8 montre un ensemble 1 dans lequel la zone proximale 4a de la portion tubulaire proximale 4 présente, ou adopte par déformation élastique, une forme tronconique adaptée à prendre appui contre la paroi 104 du ventricule. Le ballonnet 12 permet le déploiement de cette zone 4a.

5 Les figures 9A à 17 montrent différentes variantes possibles dans les formes des palettes 5b et des agrafes 6.

Les figures 9A à 13C montrent des agrafes 6 permettant un ancrage par déformation plastique. Dans ce cas, les trous d'une palette 5b peuvent ne pas être orientés radialement mais en oblique (cf. figure 9A) de manière à réaliser un déploiement oblique des branches d'ancrage de l'agrafe 6 (cf. figure 9B), renforçant la résistance de l'ancrage obtenu ; la 10 branche médiane de l'agrafe 6 peut présenter une forme non rectiligne, soit en chevron (cf. figure 10A) soit ondulée (cf. figure 11A), pour, lorsque les ballonnets 13, 14 sont appliqués contre elle, orienter les branches 15 d'ancrage selon des directions obliques (cf. figures 10B, 11B) ; les branches latérales peuvent être rectilignes (cf. figures 9A à 10B) ou courbes (cf. figures 11A, 11B).

Au moins une agrafe 6 peut également être en un matériau à mémoire de forme, notamment l'alliage de nickel et de titane connu sous la 20 dénomination "NITINOL". Les branches d'ancrage de cette agrafe 6 peuvent alors être rectilignes avant ancrage (cf. figure 12A) et peuvent prendre une forme courbe par mémoire de forme (cf. figure 12B).

L'agrafe 6 peut également être déplaçable axialement par rapport à la palette 5b, en étant guidée par rapport à celle-ci, pour déployer 25 lesdites branches d'ancrage. Ce guidage peut notamment être réalisé par engagement d'un ou plusieurs patins 6a qu'elle comprend dans une rainure en "T" aménagée dans la palette 5b (cf. figures 13A à 13C) ; ces branches d'ancrage peuvent être pivotantes et être déplacées par prise d'appui contre des parois 15 correspondantes de la palette 5b (cf. figures 13A, 30 13B), ou être déformables (cf. figures 14A, 14B).

Ce déplacement peut notamment être réalisé au moyen d'un ballonnet à plusieurs chambres, gonflées successivement pour pousser axialement les agrafes 6 vers la position de déploiement de leurs branches d'ancrage.

35 Les figures 15 et 16 montrent que les agrafes 6 peuvent présenter deux branches médianes perpendiculaires et comprendre alors

quatre branches d'ancrage favorisant un enfoncement perpendiculaire dans la paroi. Ces branches médianes peuvent comporter une plaquette 16 favorisant la prise d'appui des ballonnets 13, 14 contre elles.

La figure 17 montre que les agrafes 6 peuvent présenter une  
5 forme de harpon. Elles peuvent également être en forme de punaises.

Les figures 18 à 20 montrent que le ballonnet 14 peut être remplacé par des bras radiaux déployables 21. L'instrument 10 présente alors un cathéter 11, un ballonnet 23 de déploiement des éléments 5 et une gaine intérieure 24 reliée par son extrémité proximale au cathéter 11  
10 mais pouvant coulisser par rapport à ce dernier en dehors de cette extrémité. Cette gaine 24 présente des fentes longitudinales qui individualisent les bras 21, et son coulissement provoque le déploiement de ces bras 21 par déformation élastique de cette gaine 24.

La figure 21 montre que le ballonnet 12 peut être remplacé par  
15 une structure 25 à bras radiaux déployables 26 similaires à ceux décrits en référence aux figures 18 à 20.

La figure 22 montre que le ballonnet 12 peut être remplacé par une structure 35 déployable à la manière d'un parapluie, cette structure 35 comprenant une série de "baleines" 36 de prise d'appui contre la paroi  
20 104.

La figure 23 montre un ensemble 1 dont le support 2 comprend une portion tubulaire 4 unique, de laquelle font saillie, sur une extrémité axiale de cette portion tubulaire 4, des éléments allongés d'armature 5. Ces derniers sont rectilignes et de longueur limitée ; ils permettent, de la même  
25 manière que précitée, le déploiement de la valve 3.

Ainsi qu'il apparaît de ce qui précède, l'invention fournit un ensemble permettant la mise en place d'une valve prothétique dans un conduit corporel, notamment une valve cardiaque et en particulier une valve aortique, qui présente des avantages déterminants par rapport aux  
30 ensembles homologues de la technique antérieure.

Il va de soi que l'invention n'est pas limitée à la forme de réalisation décrite ci-dessus à titre d'exemple mais qu'elle en embrasse au contraire toutes les variantes de réalisation entrant dans le champ de protection défini par les revendications ci-annexées. Ainsi, les éléments 5  
35 peuvent présenter une forme rectiligne au repos et être contraints au niveau de leur partie centrale par un élément bridant leur expansion

radialement afin de leur donner une courbure vers l'intérieur du conduit corporel ; le ballonnet 13 peut être remplacé par des bras radiaux déployables ; d'autres moyens de positionnement proximal que le ballonnet 12, les bras 25 ou les baleines 36 peuvent être envisagés ; le cathéter 11  
5 peut comprendre un clapet anti-retour.

**REVENDECATIONS**

1 - Ensemble (1) permettant la mise en place d'une valve prothétique (3) dans un conduit corporel, comprenant la valve prothétique (3) à implanter et un support (2) recevant cette valve (3), la valve (3) et le support (2) étant conformés de manière à pouvoir adopter une position de contraction radiale, qui permet leur insertion dans le conduit corporel à équiper à l'aide de moyens (10) d'insertion / déploiement, et une position de déploiement radial, dans laquelle le support (2) est immobilisé par rapport à la paroi du conduit corporel à équiper ;

ensemble (1) caractérisé en ce que le support (2) comprend :

- au moins une portion tubulaire (4) en matériau souple faiblement étirable dans le sens circonférentiel, qui présente, dans sa position de déploiement, une dimension dans le sens circonférentiel correspondant sensiblement à la dimension dans le sens circonférentiel de l'emplacement (101, 102) du conduit corporel en regard duquel cette portion tubulaire (4) doit être implantée ;

- des moyens (6) de fixation de cette portion tubulaire (4) à la paroi du conduit corporel, et

- une pluralité d'éléments allongés d'armature (5), disposés sur la circonférence de ladite portion tubulaire (4) et reliés à cette portion tubulaire (4) de manière indépendante les uns des autres ; la valve (3) est reliée au moins partiellement à ces éléments allongés d'armature (5), notamment au niveau des commissures (3a) de ses valvules, et ces éléments allongés d'armature (5) forment conjointement, en position déployée, une structure ayant un diamètre prédéterminé qui assure le déploiement adéquat de cette valve (3).

2 - Ensemble (1) selon la revendication 1, caractérisé en ce que la valve (3) présente un anneau de base permettant sa liaison étanche, notamment par suture, à ladite portion tubulaire (4) ou à l'une desdites portions tubulaires (4).

3 - Ensemble (1) selon la revendication 1 ou la revendication 2, pour l'implantation d'une valve aortique (3), caractérisé en ce que ladite portion tubulaire (4), ou une paroi périphérique (3b) que comprend la valve (3), présente des ouvertures latérales (18) de manière à permettre un

écoulement naturel du sang vers les ostia coronaires (103), sans risque de stagnation.

4 - Ensemble (1) selon l'une des revendications 1 à 3, caractérisé en ce que la ou lesdites portions tubulaires présentent au moins  
5 une chambre périphérique gonflable, pouvant être gonflée de manière à former un joint assurant l'étanchéité entre cette portion tubulaire et la paroi du conduit corporel à équiper.

5 - Ensemble (1) selon l'une des revendications 1 à 4, pour l'implantation d'une valve aortique (3), caractérisé en ce que la zone  
10 proximale de ladite portion tubulaire, ou de la portion tubulaire (4) proximale en cas de pluralité de portions tubulaires, présente une forme tronconique adaptée à prendre appui contre la paroi du ventricule.

6 - Ensemble (1) selon l'une des revendications 1 à 5, caractérisé en ce que lesdits moyens de fixation sont constitués par des  
15 agrafes d'ancrage (6) présentant des branches d'ancrage, ces branches d'ancrage venant s'insérer dans la paroi du conduit corporel à équiper en fin de déploiement de cette ou ces portions tubulaires (4).

7 - Ensemble (1) selon la revendication 6, caractérisé en ce que les agrafes (6) sont plastiquement déformables et en ce que des moyens  
20 (5b, 15) sont prévus pour déployer les branches d'ancrage de ces agrafes (6) de manière non radiale, notamment en oblique ou selon une trajectoire courbe.

8 - Ensemble (1) selon la revendication 6, caractérisé en ce qu'au moins une agrafe (6) est en un matériau à mémoire de forme tel que  
25 l'alliage de nickel et de titane connu sous la dénomination "NITINOL".

9 - Ensemble (1) selon l'une des revendications 1 à 8, caractérisé en ce que lesdits moyens de fixation comprennent une colle biologique.

10 - Ensemble (1) selon la revendication 9, caractérisé en ce  
30 que la colle est contenue dans des vésicules ruptibles placées sur la face radialement externe de la ou des portions tubulaires.

11 - Ensemble (1) selon l'une des revendications 1 à 10, caractérisé en ce que chaque élément allongé d'armature (5) présente une forme courbe et est disposé avec son côté convexe tourné radialement vers  
35 l'intérieur du support (2), de telle sorte que ce support (2) présente, au

niveau de sa zone médiane, un diamètre inférieur par rapport à celui qu'il présente au niveau de ses extrémités axiales.

12 - Ensemble (1) selon l'une des revendications 1 à 11, caractérisé en ce que le support (2) comprend :

- 5                   - deux portions tubulaires (4) telles que précitées, et  
                  - l'une des extrémités desdits éléments allongés d'armature (5) est reliée à l'une de ces portions tubulaires (4) tandis que l'autre extrémité de ces éléments allongés d'armature (5) est reliée à l'autre portion tubulaire (4).

- 10               13 - Ensemble selon l'une des revendications 1 à 11, caractérisé en ce que le support comprend une portion tubulaire unique s'étendant sur l'ensemble du support, à la paroi de laquelle sont reliés lesdits éléments allongés d'armature.

- 15               14 - Ensemble selon l'une des revendications 1 à 11, caractérisé en ce que le support (2) comprend une portion tubulaire (4) unique, de laquelle font saillie, sur une extrémité axiale de cette portion tubulaire (4), lesdits éléments allongés d'armature (5).

- 20               15 - Ensemble selon l'une des revendications 1 à 14, caractérisé en ce que les éléments allongés d'armature présentent une forme rectiligne au repos et sont contraints au niveau de leur partie centrale par un élément bridant leur expansion radialement afin de leur donner une courbure vers l'intérieur du conduit corporel.

- 25               16 - Moyens (10) d'insertion/déploiement pour la mise en place de l'ensemble (1) selon l'une des revendications 12 à 15, caractérisés en ce qu'ils comprennent un cathéter (11) d'écoulement du sang le temps de l'implantation de l'ensemble (1), au moins un ballonnet (13, 14) de déploiement d'au moins une portion tubulaire (4) et une gaine (9) de maintien de cette portion tubulaire (4) et des éléments allongés d'armature (5) dans une position de contraction.

- 30               17 - Moyens (10) d'insertion/déploiement selon la revendication 16, caractérisés en ce qu'ils comprennent un moyen proximal (12, 25, 36) de positionnement, dimensionné pour prendre appui contre la paroi (104) du ventricule.

- 35               18 - Moyens (10) d'insertion/déploiement selon la revendication 16 ou la revendication 17, caractérisés en ce qu'ils comprennent une

pompe facilitant l'écoulement du sang au-delà de l'ensemble (1) le temps de l'implantation.

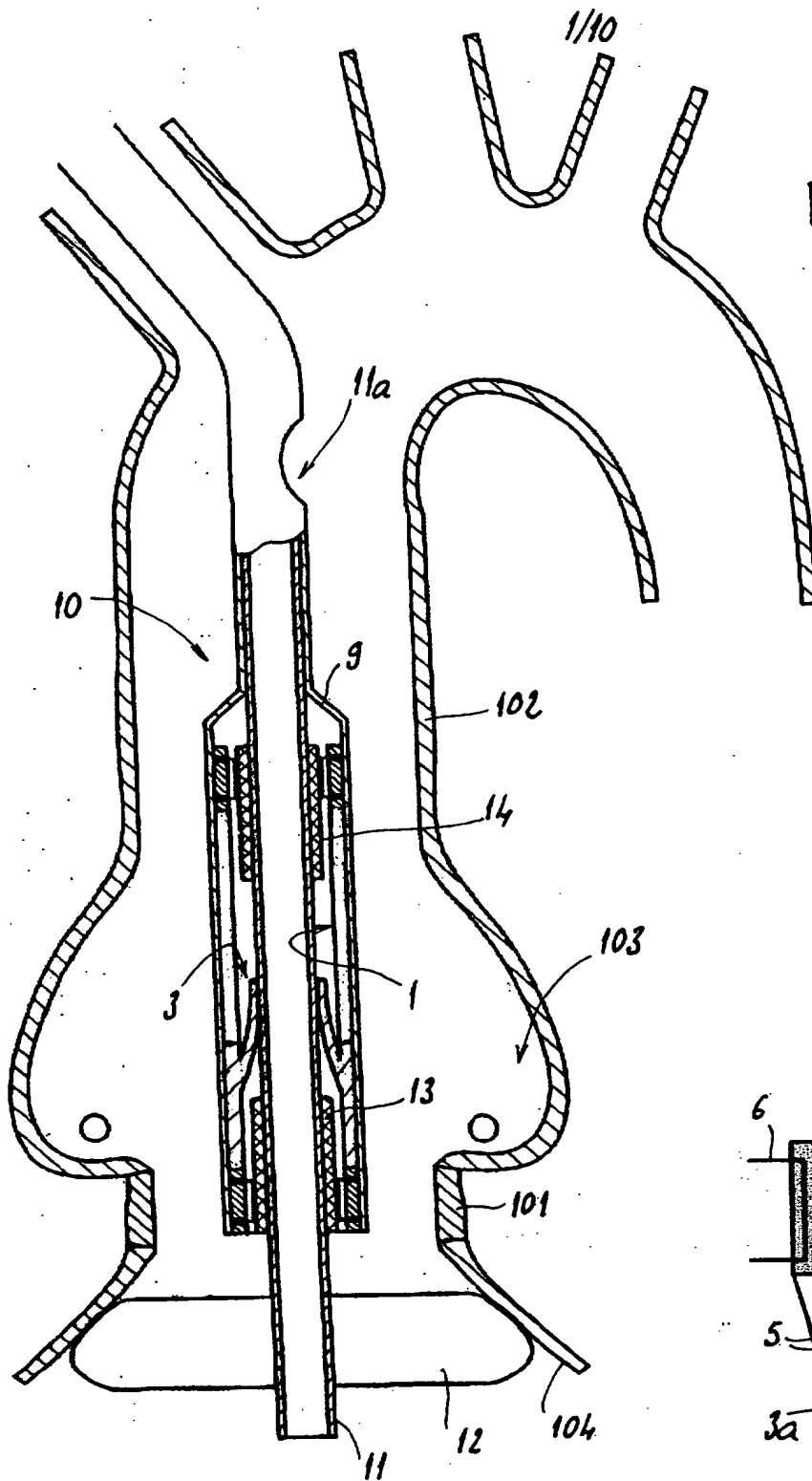


FIG 2

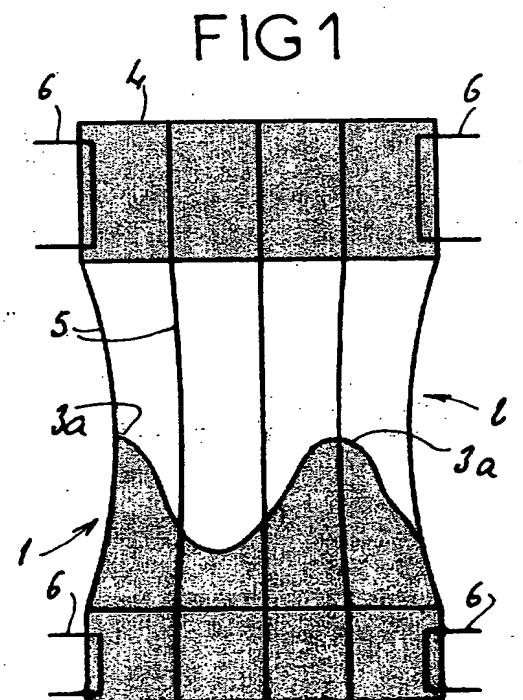


FIG 1



FIG 3

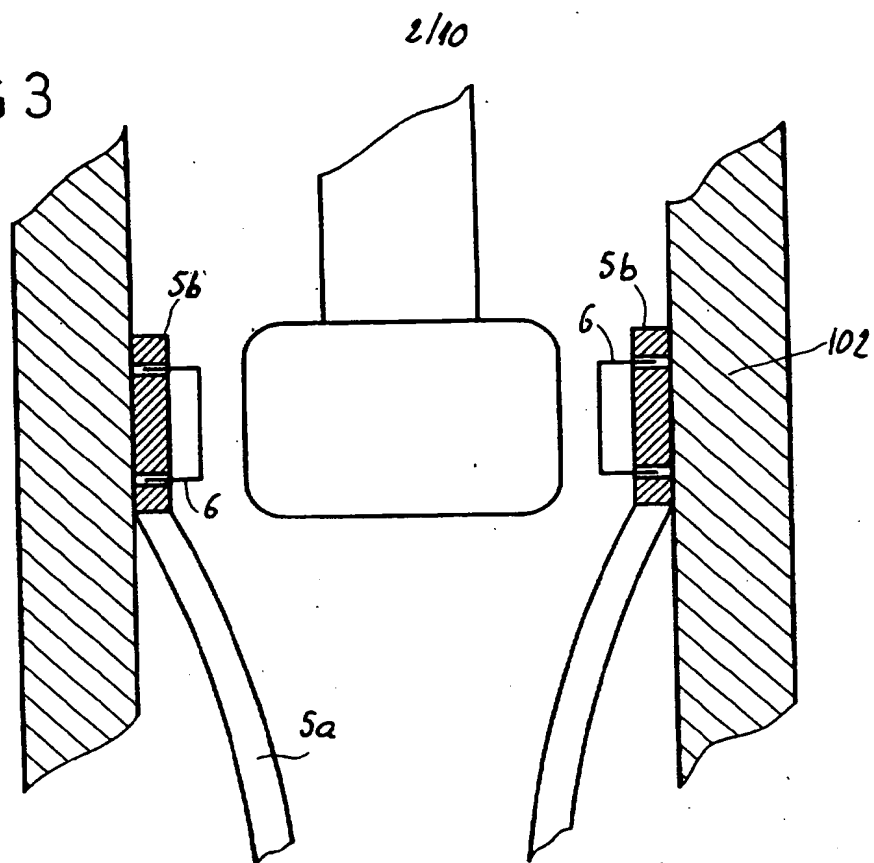


FIG 5

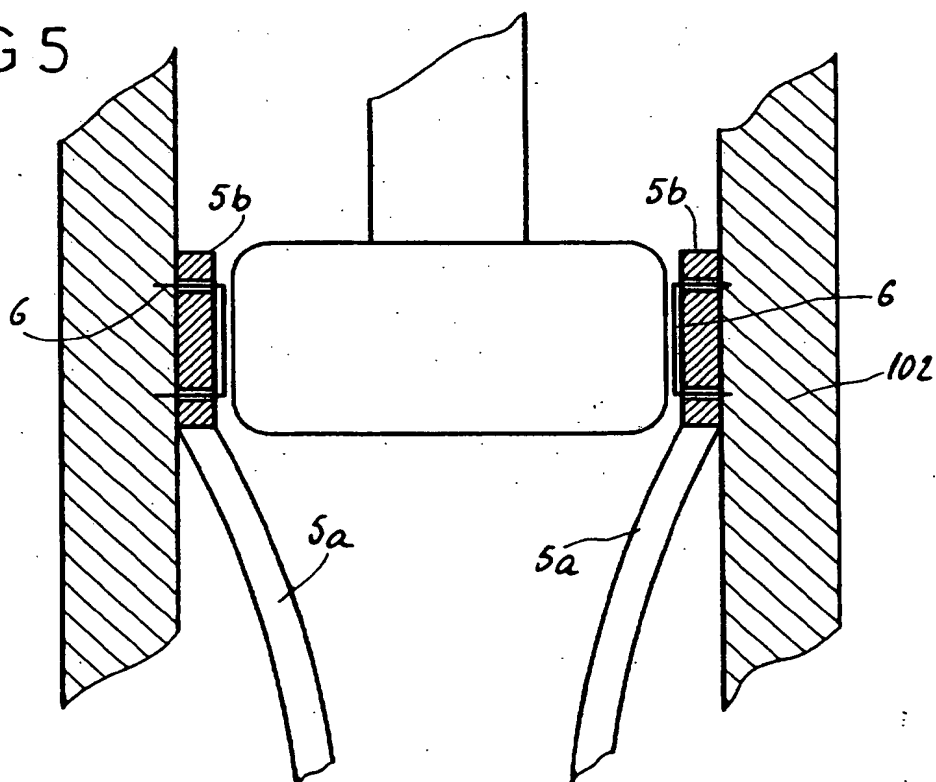


FIG 4

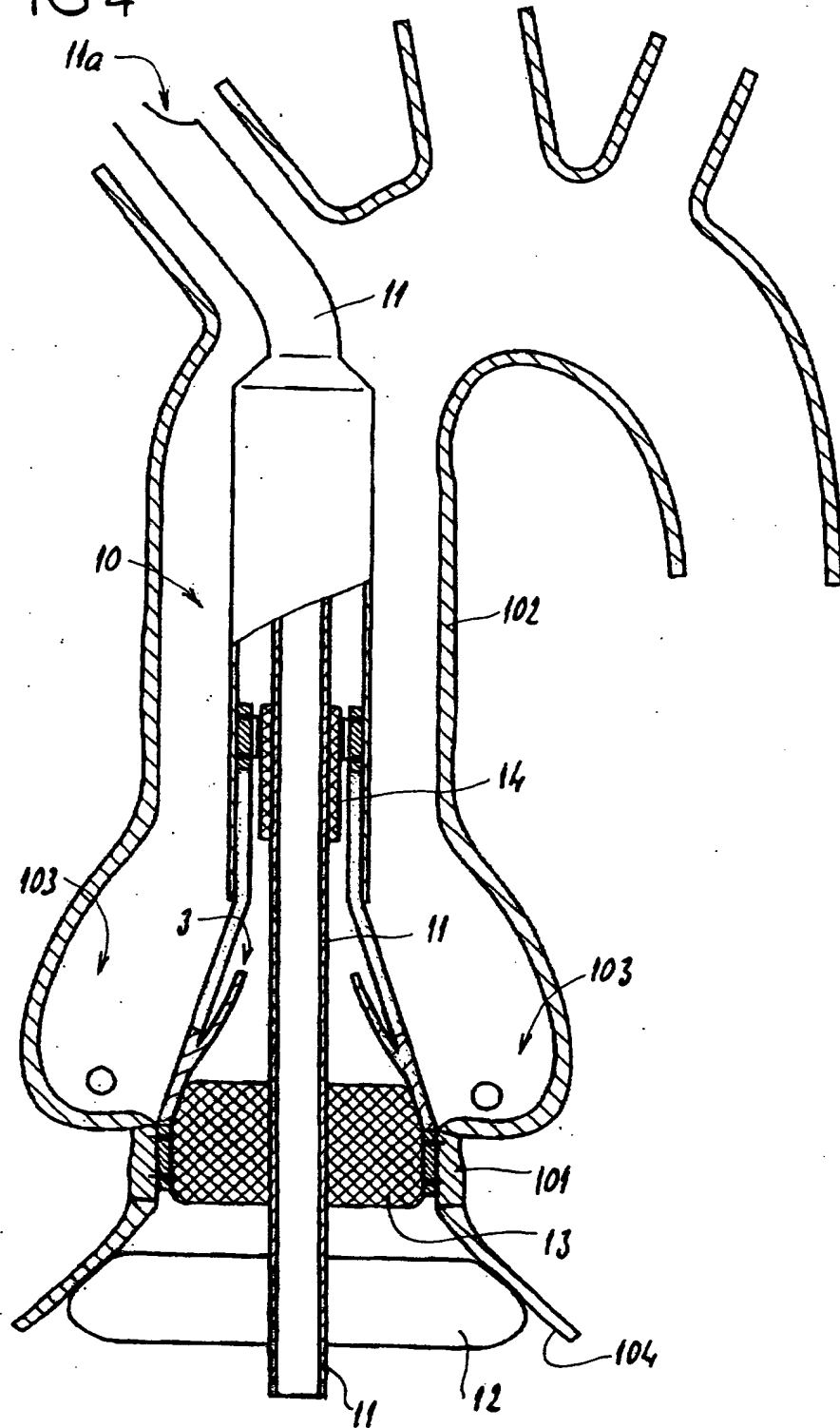


FIG 6

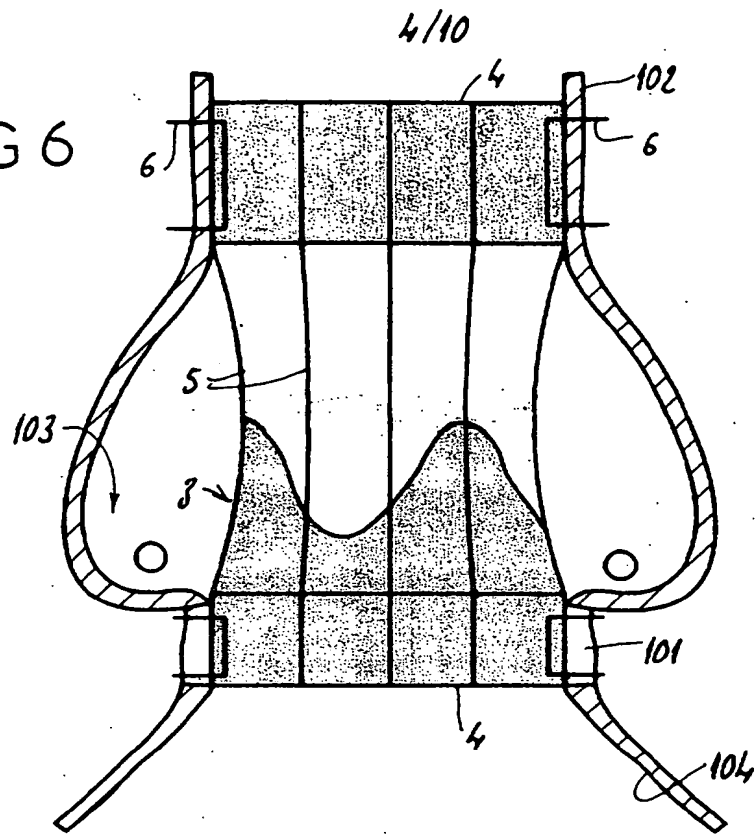
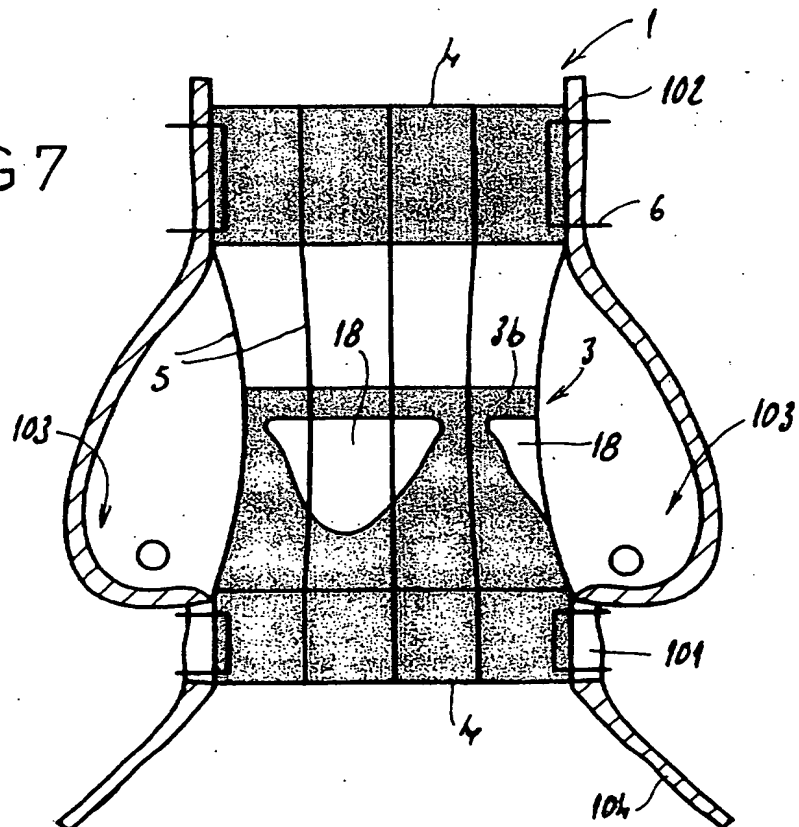
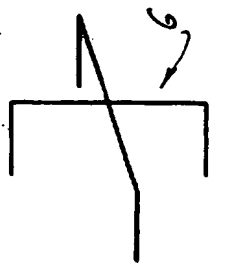
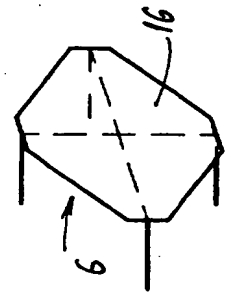
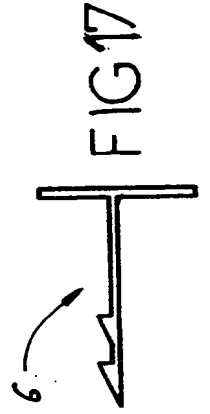
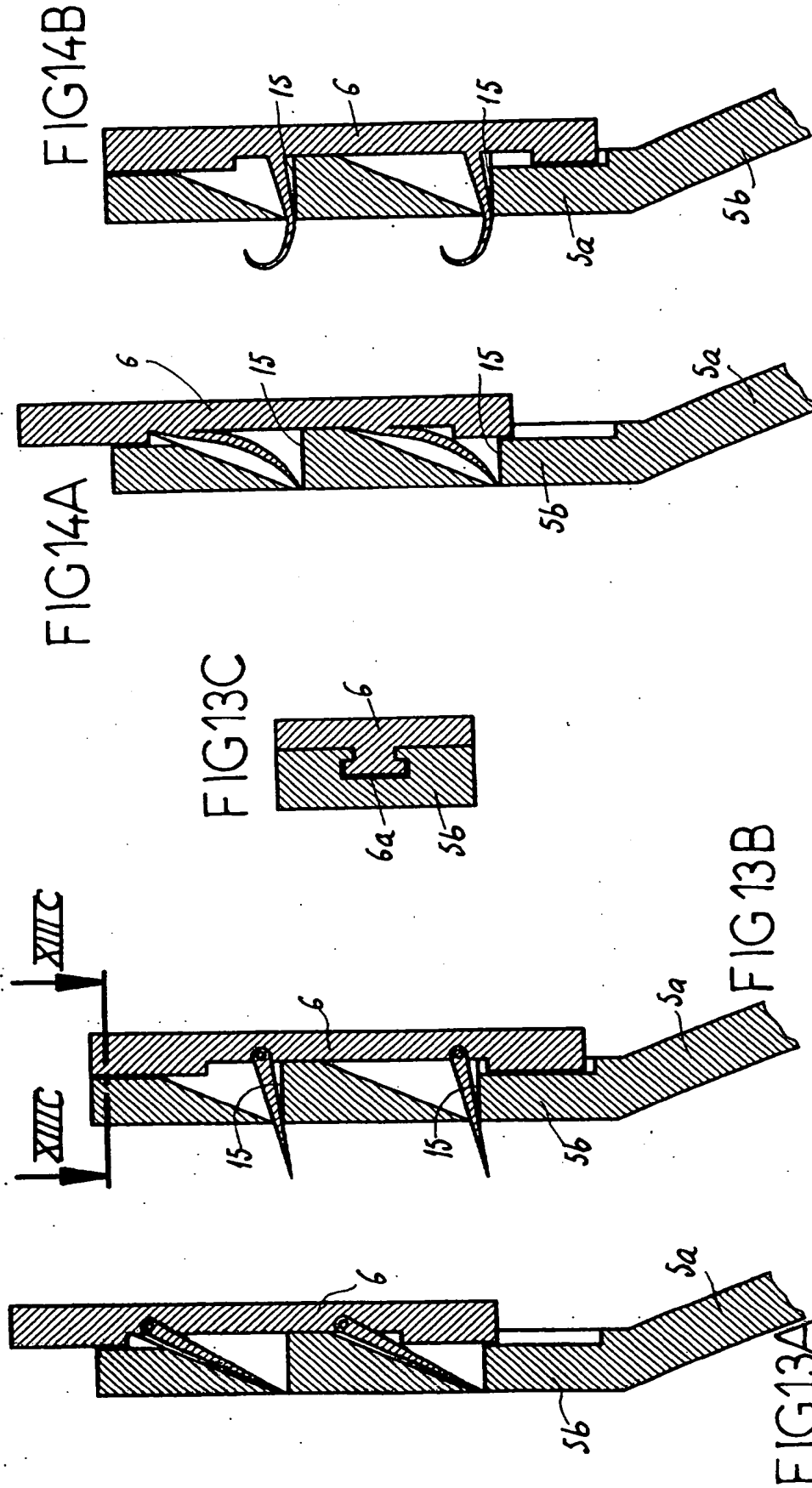


FIG 7





6/10



7/10

FIG 18

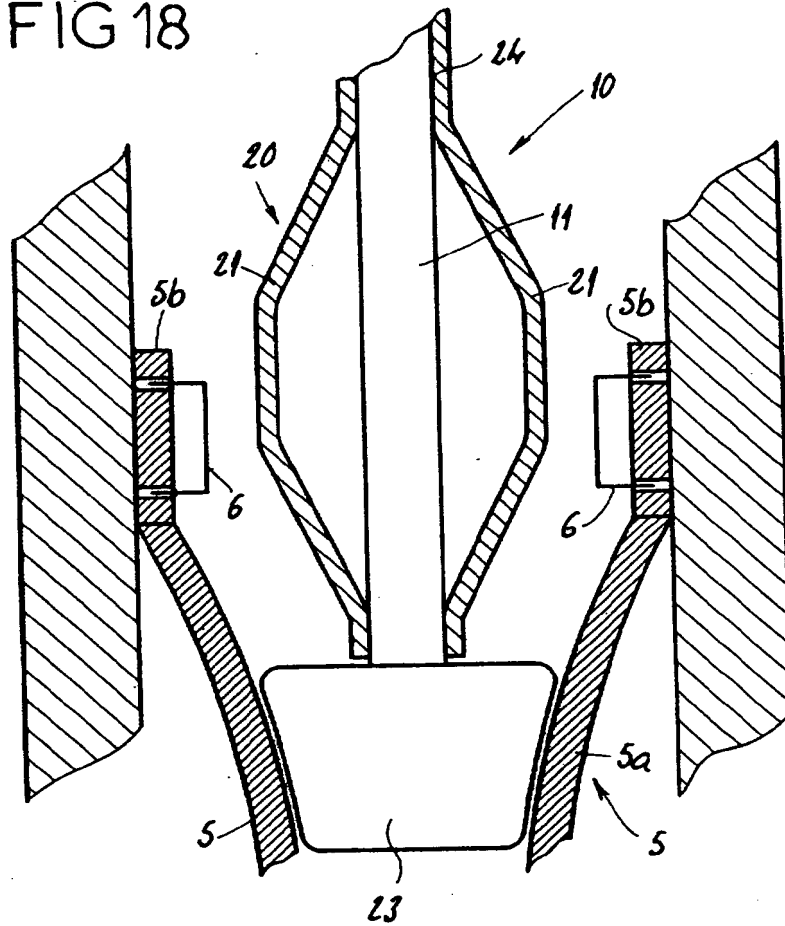


FIG 19

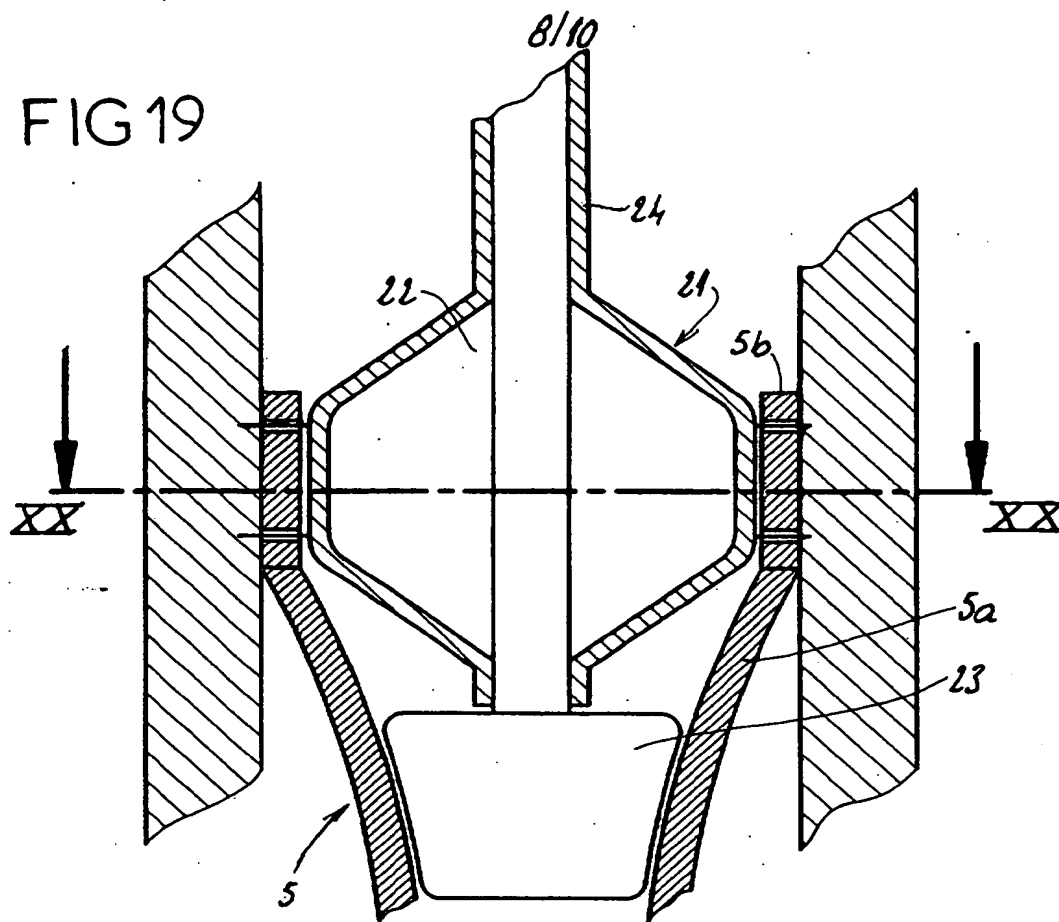
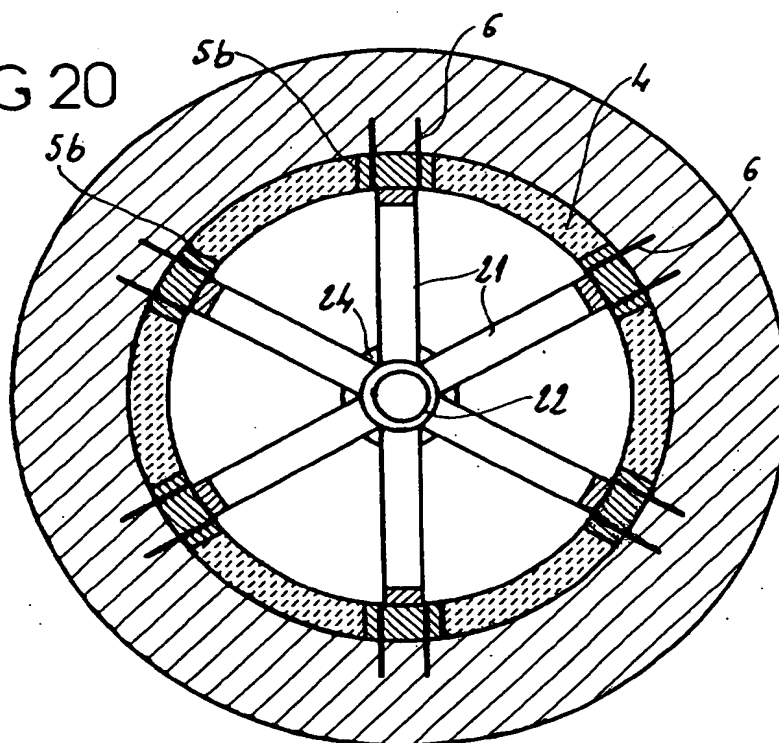


FIG 20



9/10

FIG 21

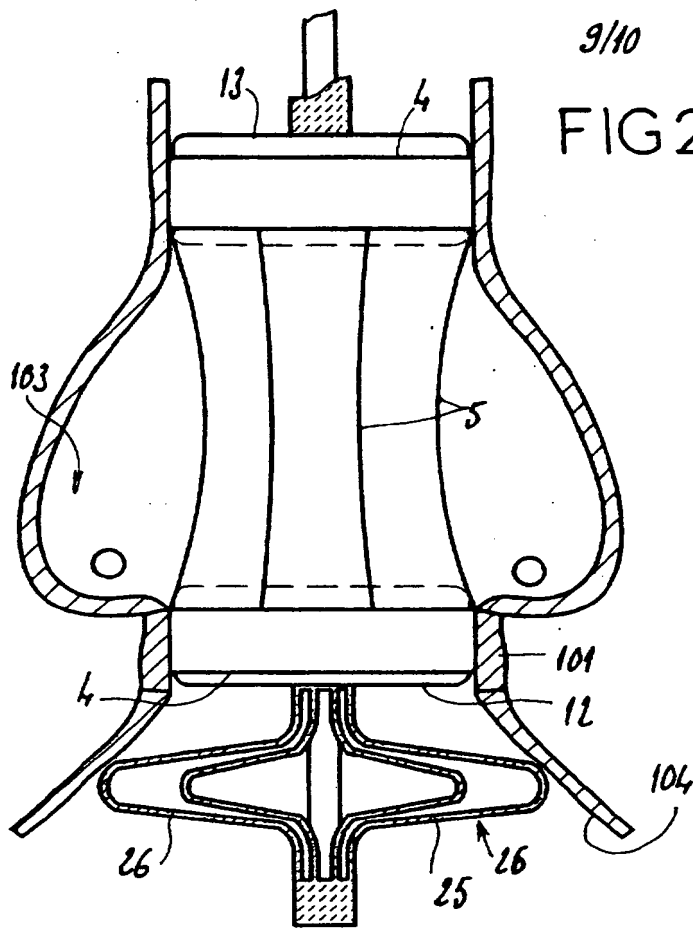
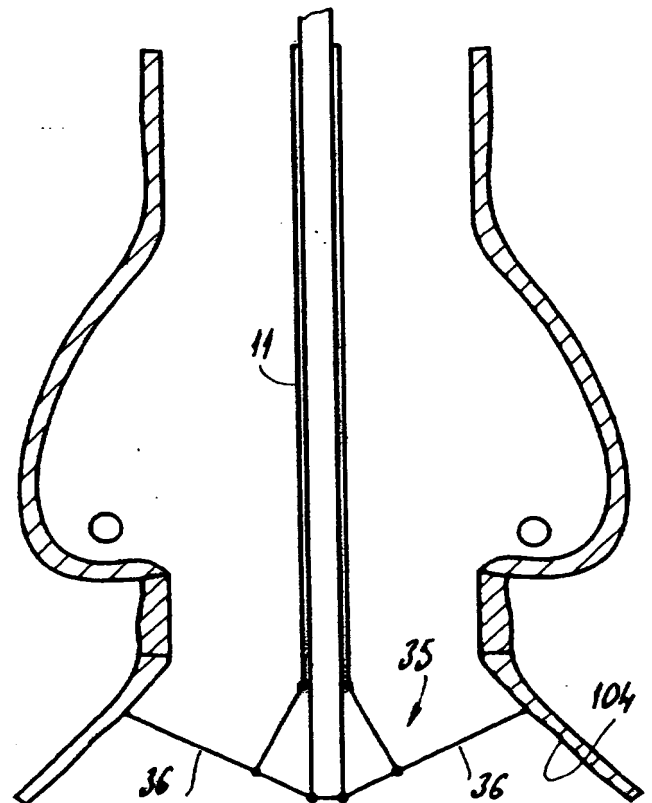


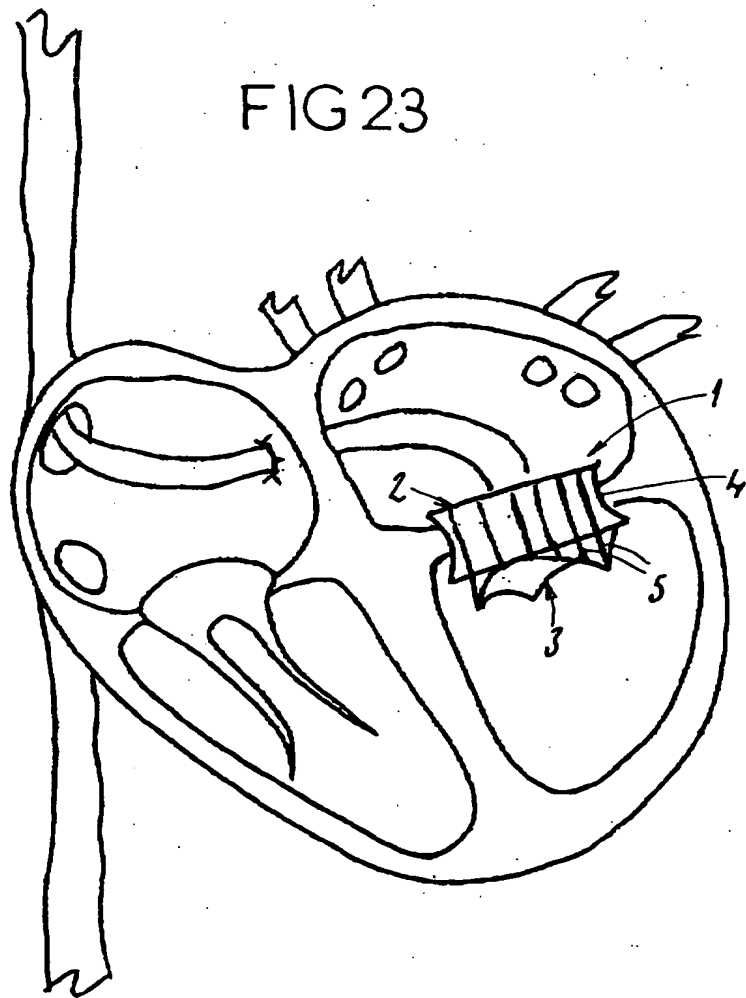
FIG 22





10/10

FIG 23





2828091

# **RAPPORT DE RECHERCHE PRÉLIMINAIRE**

N° d'enregistrement  
national

établi sur la base des dernières revendications  
déposées avant le commencement de la recherche

FA 605723  
FR 0110281

DOCUMENTS CONSIDÉRÉS COMME PERTINENTS		Revendication(s) concernée(s)	Classement attribué à l'invention par l'INPI
Catégorie	Citation du document avec indication, en cas de besoin, des parties pertinentes		
A	US 6 042 607 A (CHRISTAKIS GEORGE T ET AL) 28 mars 2000 (2000-03-28) * revendications; figures 2,4,5,9-16,30-36 *	1-18	A61F2/24 A61M25/10
A	WO 99 30637 A (BRAUN CELSA SA) 24 juin 1999 (1999-06-24) * revendications; figures 5,6 *	1-18	
A	WO 00 47139 A (HEARTPORT INC) 17 août 2000 (2000-08-17) * revendications; figures 3-30 *	1-18	
A	US 5 855 601 A (CHUTER TIMOTHY A M ET AL) 5 janvier 1999 (1999-01-05) * revendications; figures 4-9,14-16 *	1-18	
A	US 5 851 232 A (LOIS WILLIAM A) 22 décembre 1998 (1998-12-22) * colonne 5, ligne 14 - ligne 24 * * colonne 6, ligne 18 - ligne 49 * * revendications; figures *	1	
D,A	EP 1 057 460 A (NUMED INC) 6 décembre 2000 (2000-12-06) * le document en entier *	1-18	
			<b>DOMAINES TECHNIQUES RECHERCHÉS (Int.CL.7)</b>
			A61F A61B
Date d'achèvement de la recherche		Examineur	
9 juillet 2002		Kuehne, H-C	
<p><b>CATÉGORIE DES DOCUMENTS CITÉS</b></p> <p>X : particulièrement pertinent à lui seul Y : particulièrement pertinent en combinaison avec un autre document de la même catégorie A : arrière-plan technologique O : divulgation non-écrite P : document intercalaire</p> <p>T : théorie ou principe à la base de l'invention E : document de brevet bénéficiant d'une date antérieure à la date de dépôt et qui n'a été publié qu'à cette date de dépôt ou qu'à une date postérieure. D : cité dans la demande L : cité pour d'autres raisons ..... &amp; : membre de la même famille, document correspondant</p>			

1

EPO FORM 1503 12.99 (P4C14)

**ANNEXE AU RAPPORT DE RECHERCHE PRÉLIMINAIRE  
RELATIF A LA DEMANDE DE BREVET FRANÇAIS NO. FR 0110281 FA 605723**

La présente annexe indique les membres de la famille de brevets relatifs aux documents brevets cités dans le rapport de recherche préliminaire visé ci-dessus.  
Les dits membres sont contenus au fichier informatique de l'Office européen des brevets à la date d'09-07-2002  
Les renseignements fournis sont donnés à titre indicatif et n'engagent pas la responsabilité de l'Office européen des brevets, ni de l'Administration française

Document brevet cité au rapport de recherche		Date de publication	Membre(s) de la famille de brevet(s)	Date de publication
US 6042607	A	28-03-2000	US 5716370 A	10-02-1998
			US 5972004 A	26-10-1999
			US 2002068949 A1	06-06-2002
			US 2001044656 A1	22-11-2001
			US 6162233 A	19-12-2000
			US 5891160 A	06-04-1999
			AU 1956297 A	10-09-1997
			BR 9707697 A	04-01-2000
			CA 2245771 A1	28-08-1997
			EP 0883387 A1	16-12-1998
			WO 9730659 A1	28-08-1997
WO 9930637	A	24-06-1999	FR 2772257 A1	18-06-1999
			FR 2773057 A1	02-07-1999
			FR 2810876 A1	04-01-2002
			EP 0961598 A1	08-12-1999
			WO 9930637 A1	24-06-1999
			US 6248116 B1	19-06-2001
			US 6342059 B1	29-01-2002
			EP 0983024 A1	08-03-2000
			JP 2001522292 T	13-11-2001
			WO 9933402 A1	08-07-1999
WO 0047139	A	17-08-2000	AU 2987500 A	29-08-2000
			EP 1164976 A1	02-01-2002
			WO 0047139 A1	17-08-2000
US 5855601	A	05-01-1999	AUCUN	
US 5851232	A	22-12-1998	AUCUN	
EP 1057460	A	06-12-2000	EP 1057460 A1	06-12-2000
			JP 2001000460 A	09-01-2001

EPO FORM P0465

Pour tout renseignement concernant cette annexe : voir Journal Officiel de l'Office européen des brevets, No.12/82

**THIS PAGE BLANK (USPTO)**

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning  
Operations and is not part of the Official Record**

**BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ **BLACK BORDERS**
- ☐ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- ☐ **FADED TEXT OR DRAWING**
- ☐ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- ☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**
- ☐ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- ☐ **GRAY SCALE DOCUMENTS**
- ☐ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- ☐ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- ☐ **OTHER:** \_\_\_\_\_

**IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.**

**As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.**

**THIS PAGE BLANK (USPTO)**